

Bedienungsanleitung Diathermieprüfgerät

DIATEG
professional



entrhal
medical

Entrhal Medical GmbH
Boekholter Weg 1b
D- 47638 Straelen

Tel. +49 2834 94 24 88 0

Inhaltsverzeichnis

1	Lieferumfang:	3
2	Bedienelemente.....	3
2.1	Touchscreen	4
3	Sicherheitshinweise.....	4
3.1	Erklärung der Warnsymbole:	4
3.2	Sicherheitshinweise.....	5
4	Bestimmungsgemäße Verwendung	5
5	technische Daten	6
6	Allgemeines	6
7	Das DIATEG professional	6
8	Inbetriebnahme und Bedienung	7
8.1	Einstellen der Prüfspannung	7
8.2	Einstellen des Sicherheitsfaktors	8
8.3	Einstellen der Texte	9
8.4	Servicemenu.....	10
8.5	Anschließen des Instrumentes.....	10
8.6	Kundenspezifische Spezialanschlusskabel herstellen.....	11
8.7	Durchführung der Prüfung.....	13
8.8	Prüfelektrode wechseln und drehen	14
9	Störungserkennung und Störungsbeseitigung.....	15
10	Instandhaltung.....	15
10.1	Routineprüfung des DIATEG professional	15
10.2	Kalibrierung	15
11	Emissionen.....	15
12	Transport	15
13	Entsorgung	15
14	Ersatzteilliste.....	15
15	Zubehör	15
16	EG-Konformitätserklärung	16

1 Lieferumfang:



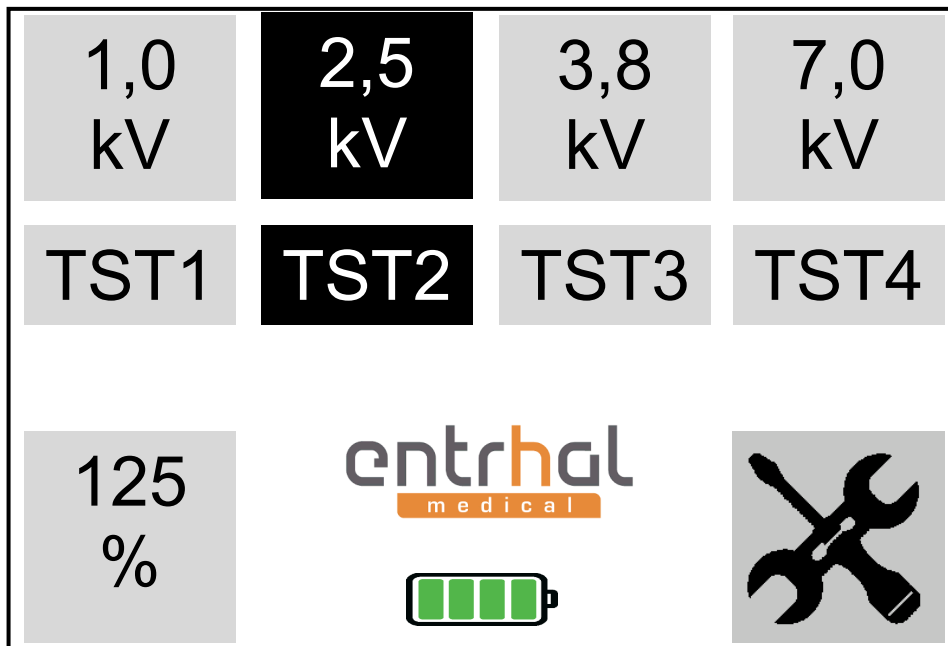
1	Testgerät	1 Stück
2	Ladegerät	1 Stück
3	Netzanschlusskabel	1 Stück
4	Testkabel 500mm	1 Stück
5	Testkabel 1000mm	1 Stück
6	Universalklemme	1 Stück
7	BIPO Adapter	2 Stück
8	Adapterbuchse 4mm	1 Stück
9	Diathermiekabel Adapter	1 Stück
10	Bedienungsanleitung o. Abb.	1 Stück
11	Prüfprotokoll o. Abb.	1 Stück

2 Bedienelemente



1	Einschalttaste
2	Test Taste
3	Touchscreen
4	Anschlussbuchse für Testkabel
5	Anschlussbuchse für Ladegerät
6	Prüfelektrode

2.1 Touchscreen



Die Eingaben erfolgen mittels Touchscreen. In den beiden oberen Reihen sind vier verschiedene Prüfprogramme auswählbar. Die Auswahl erfolgt durch antippen des entsprechenden Feldes. Das ausgewählte Prüfprogramm erscheint schwarz mit weißer Schrift. In der oberen Reihe wird die Betriebsspannung dargestellt, in der unteren Reihe ist eine Kurzbezeichnung für das obige Programm dargestellt, Unten Links wird der Sicherheitsfaktor angezeigt. Sicherheitsfaktor bedeutet die in der oberen Reihe angezeigte Betriebsspannung wird mit der angezeigten Prozentzahl multipliziert.

Mit dem Servicefeld unten rechts ist ein Servicemenü anwählbar.

Wenn die Felder länger berührt werden, können die entsprechenden Einstellungen geändert werden.

3 Sicherheitshinweise

3.1 *Erklärung der Warnsymbole:*



Allgemeiner Warnhinweis!

Nichtbeachtung kann eine Gefährdung von Personen oder eine Beschädigung am Gerät verursachen.



Gefahr durch elektrischen Strom!

Nichtbeachtung kann eine Gefährdung von Personen durch elektrischen Strom verursachen.



Gefahr durch elektromagnetisches Feld!

Nichtbeachtung kann eine Gefährdung von Personen durch Beeinflussung elektrischer Geräte (Herzschrillmacher) verursachen.

3.2 Sicherheitshinweise



Lesen Sie vor Inbetriebnahme des DIATEG professional sorgfältig die Bedienungsanleitung und beachten Sie die Sicherheitshinweise. Bei unsachgemäßer Anwendung entfallen die Garantieansprüche sowie die Produkthaftung.



Das DIATEG professional ist nicht Feuchtigkeits- oder explosionsgeschützt und darf deshalb nicht in explosionsfähigen oder feuchten Umgebungen eingesetzt werden.



Bei Benutzung des DIATEG professional dürfen sich im Umkreis von 2m keine Personen mit Herzschrittmachern oder Herzerkrankungen befinden.



Überzeugen Sie sich vor Anschluss des Ladegerätes des DIATEG professional, ob die Netzspannung mit der Ladegeräte-Spannung auf dem Typenschild übereinstimmt.



Halten Sie das Gerät und Kabel trocken und achten Sie darauf, dass das Anschlusskabel nicht geknickt wird oder heiße Flächen berührt.



Berühren Sie nicht gleichzeitig die Prüfelektrode und an die Prüfbuchse angeschlossene blanke Teile während die Testtaste gedrückt ist.



Reparaturen dürfen nur von qualifiziertem Personal durchgeführt werden. Ziehen Sie den Netzstecker vor jeder Wartung, Reparatur oder Reinigung.

4 Bestimmungsgemäße Verwendung

- Es ist ausschließlich zur Prüfung der Isolation von mono- und bipolaren Instrumenten sowie deren Anschlusskabel zu verwenden.
- Das DIATEG professional darf nur im trockenen Bereich eingesetzt werden.
- Das DIATEG professional darf nicht in nassen, staubigen oder explosionsgefährdeten Bereichen eingesetzt werden.
- Benutzen Sie zur äußeren Reinigung des DIATEG professional nur ein nebelfeuchtes Tuch.

5 Technische Daten

Gerätetyp	DIATEG professional
Hersteller	Entrhal Medical GmbH
Netzteil:	Input: 100-240V / 50-60 Hz / 2A Output: 24V 1,75A
Abmessung (ca.)	B x H x T: 170 x 200 x 280 mm
Gewicht (ca.)	1,8 kg

6 Allgemeines

Herzlichen Glückwunsch zum Kauf Ihres neuen DIATEG professional. Mit der Verwendung dieses Gerätes heben Sie die Sicherheit Ihrer elektrochirurgischen Geräte auf ein hohes Niveau.

Aus Studien in den Niederlanden ist bekannt, dass eine große Anzahl elektrochirurgischer Instrumente eine fehlerhafte Isolation haben. Durch eine manuelle und optische Kontrolle können viele Beschädigungen nicht erkannt werden, da auch kleinste Risse und Fehlstellen Funkenüberschläge während der Operation hervorrufen können. So kann es zu schweren Verletzungen des Patienten kommen, die oft erst später entdeckt werden, wenn sie sich nicht im Sichtfeld des Operateurs befinden.

Durch die richtige Verwendung des DIATEG professional können kleinste Fehler entdeckt werden und so Gefährdungen vermieden werden. Lesen Sie daher bitte die nachfolgende Anleitung aufmerksam durch.

7 Das DIATEG professional

Das DIATEG professional ist ein akkubetriebenes Gerät. Wenn das Gerät geladen wird, ist aus Sicherheitsgründen die Benutzung nicht möglich.

Der eingebaute Akku reicht bei normaler Benutzung für mindestens ein bis zwei Tage. Wir empfehlen das Gerät am Ende eines Arbeitstages aufzuladen, um immer mit voller Akkuladung zu starten.

Das DIATEG professional arbeitet mit Hochspannung bis zu 10.000 Volt. Aus Sicherheitsgründen ist der Strom so limitiert, dass im Falle eines elektrischen Schlags die elektrische Energie so gering wie möglich ist.

Die Elektrode ist nur unter Spannung solange die Taste „TEST“ gedrückt ist.

8 Inbetriebnahme und Bedienung



Das DIATEG professional ist nicht Feuchtigkeits- oder explosionsgeschützt und darf deshalb nicht in explosionsfähigen oder feuchten Umgebungen eingesetzt werden.



Lesen Sie vor Inbetriebnahme des DIATEG professional sorgfältig die Bedienungsanleitung und beachten Sie die Sicherheitshinweise. Bei unsachgemäßer Anwendung entfallen die Garantieansprüche sowie die Produkthaftung.

Stellen Sie das Gerät in einer sauberen und trockenen Umgebung auf eine feste Unterlage.

Vor der ersten Benutzung laden Sie das Gerät auf, bis die Batterieanzeige vollen Ladezustand anzeigt.



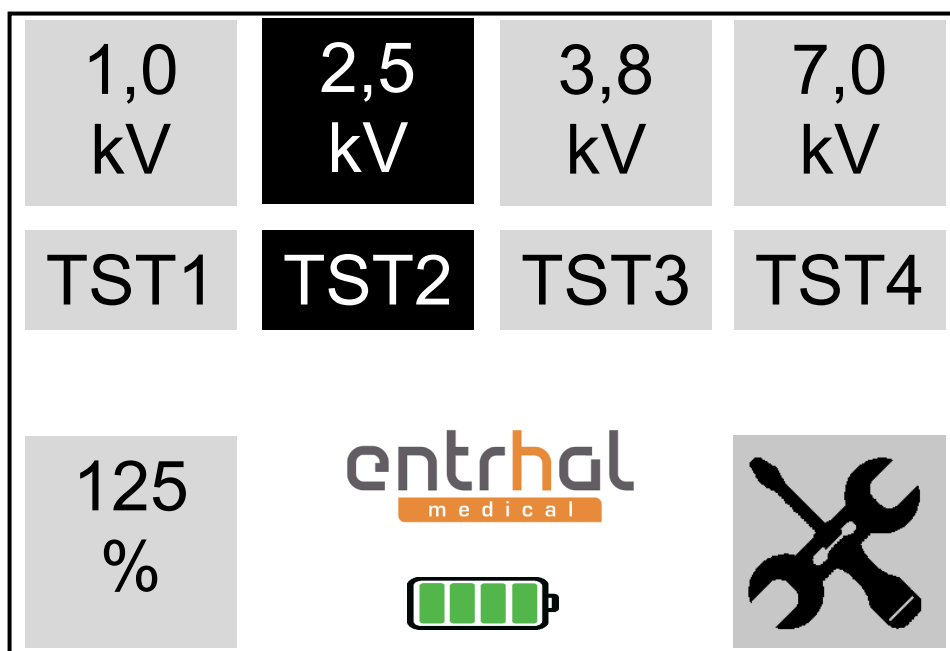
Leer.....Voll

Stecken Sie dazu das mitgelieferte Netzteil in die Ladebuchse am Gerät und stecken Sie das Netzkabel in eine Steckdose.

Aus Sicherheitsgründen ist die Benutzung des Gerätes während des Ladens nicht möglich.

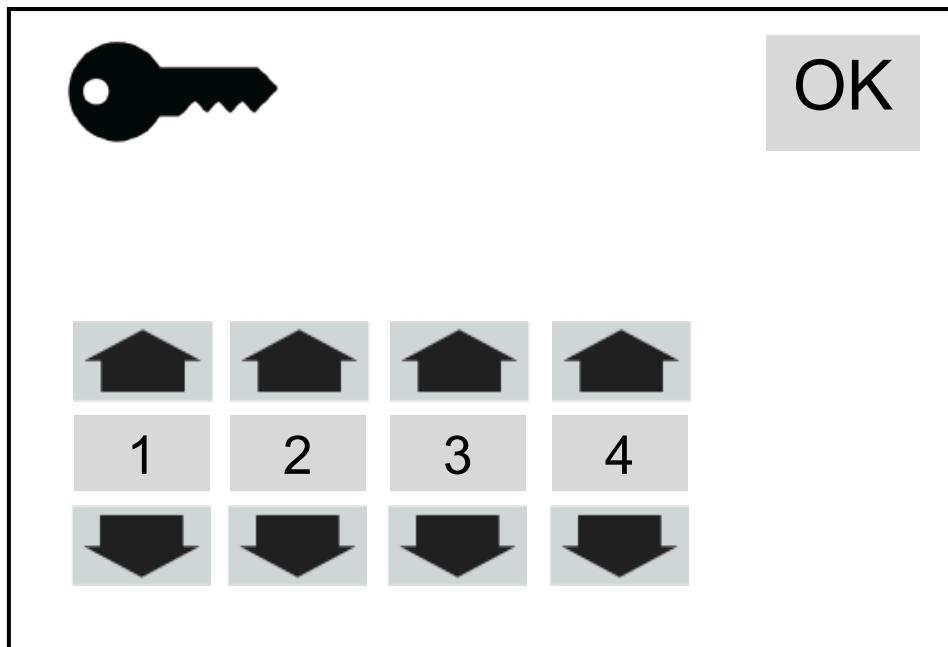
8.1 Einstellen der Prüfspannung

Stellen Sie am Touchscreen die Betriebsspannung (höchste Spannung mit der das elektrochirurgische Instrument benutzt wird) ein indem Sie eine der vier voreingestellten Felder berühren. Ist ein Feld aktiviert, erscheint es schwarz mit weißer Schrift.



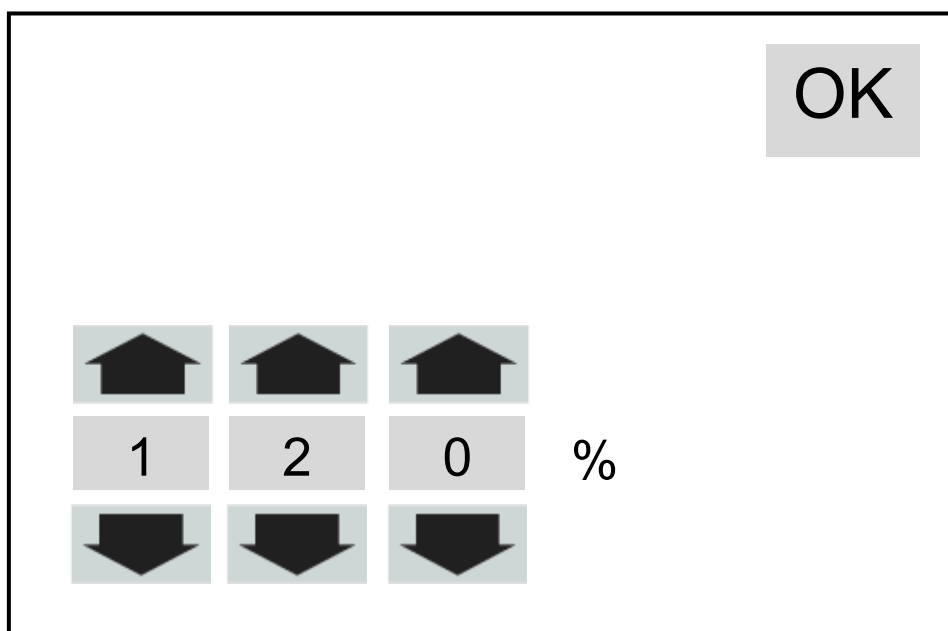
Um die Betriebsspannung zu ändern halten Sie das entsprechende Feld für einige Sekunden gedrückt um in das Menü zum Ändern der Voreinstellungen zu gelangen. Mit den Pfeiltasten ändern Sie die Betriebsspannung. Bestätigen Sie Ihre Eingabe mit der Taste „OK“

Gegebenenfalls geben Sie vorher das Passwort „1234“ ein. Drücken Sie dazu die entsprechenden Pfeiltasten und bestätigen Sie die Eingabe mit der Taste „OK“.



A security screen with a black key icon in the top left corner. In the top right corner, there is a grey button labeled "OK". Below the key icon is a 4x3 grid of buttons. The first row contains four grey buttons, each with a black house icon. The second row contains four grey buttons with the numbers 1, 2, 3, and 4. The third row contains four grey buttons, each with a black downward-pointing arrow.

8.2 Einstellen des Sicherheitsfaktors



A security screen for setting the safety factor. In the top right corner, there is a grey button labeled "OK". Below it is a 3x3 grid of buttons. The first row contains three grey buttons, each with a black house icon. The second row contains three grey buttons with the numbers 1, 2, and 0, followed by a black percentage symbol (%). The third row contains three grey buttons, each with a black downward-pointing arrow.

Um eine ausreichende Sicherheit bei der Prüfung der Isolation zu erreichen, werden die Instrumente mit einer höheren Spannung (Prüfspannung) als die bei der Operation verwendete Spannung (Betriebsspannung) getestet. Der Sicherheitsfaktor ist der Faktor um die die Betriebsspannung erhöht wird.

Um den Sicherheitsfaktor zu ändern halten Sie das entsprechende Feld für einige Sekunden gedrückt um in das Menü zum Ändern der Voreinstellungen zu gelangen. Mit den Pfeiltasten ändern Sie den Sicherheitsfaktor. Bestätigen Sie Ihre Eingabe mit der Taste „OK“

Gegebenenfalls geben Sie vorher Ihr Passwort wie unter Kapitel 8.1 beschrieben ein. Drücken Sie dazu die entsprechenden Pfeiltasten und bestätigen Sie die Eingabe mit der Taste „OK“.

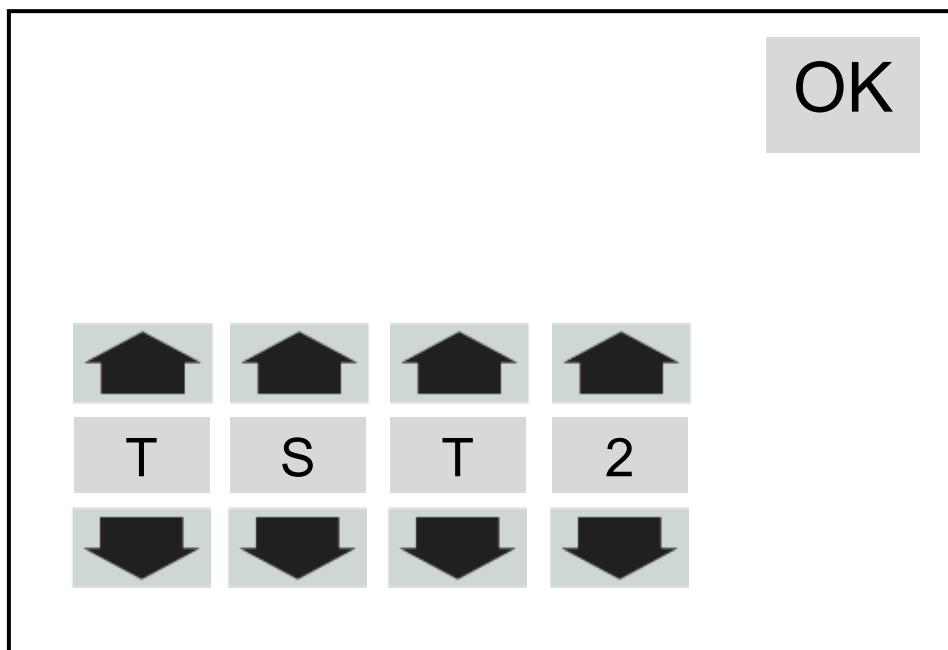
Bemerkung: Die Prüfspannung hängt dabei vom zu prüfenden Instrument bzw. von der bei der Operation verwendeten Betriebsspannung ab. Nach NEN-EN-IEC 62353 sollten elektrochirurgische Instrumente nach jeder Benutzung überprüft werden.

Allgemein hat sich in Europa ein Sicherheitsfaktor von 120% der Betriebsspannung durchgesetzt.

Also bei einer Betriebsspannung von 5kV und einem Sicherheitsfaktor von 120% beträgt die Prüfspannung 6kV. Die Prüfspannung wird automatisch kalkuliert.

TIPP In der Praxis hat es sich bewährt nur mit zwei bis vier verschiedenen Spannungen zu testen. Es spricht nichts dagegen die Prüfspannung etwas höher als vorgeschrieben einzustellen. Im Zweifel wenden Sie sich an den Hersteller Ihres elektrochirurgischen Instruments.

8.3 Einstellen der Texte



Die voreingestellten Betriebsspannungen können mit einem beliebigen 4 stelligen alphanumerischen Text beschrieben werden.

Um den Text zu ändern halten Sie das entsprechende Feld für einige Sekunden gedrückt um in das Menü zum Ändern zu gelangen. Mit den Pfeiltasten ändern Sie den Text. Bestätigen Sie Ihre Eingabe mit der Taste „OK“

Gegebenenfalls geben Sie vorher Ihr Passwort ein. Drücken Sie dazu die entsprechenden Pfeiltasten und bestätigen Sie die Eingabe mit der Taste „OK“.

8.4 Servicemenu

Die Serviceeinstellungen sind eingewiesenen Personen vorbehalten. Um die Funktionen zu nutzen, ist das Servicepasswort notwendig. Das Servicepasswort erhalten Sie auf Anfrage beim Hersteller. Im Servicemenü können die folgenden Einstellungen vorgenommen werden:

- Passwörter ein und ausschalten
- Anzeige von Geräteinformationen
- HV Validierung (mit optionaler HV Testbox)
- Kalibrierung (nur für autorisierte Servicebetriebe)

In das Standardmenü gelangen Sie automatisch indem Sie einige Sekunden warten.

8.5 Anschließen des Instrumentes

Stecken Sie das eine Ende des Testkabels in die Prüfbuchse und verbinden Sie das andere Ende mit dem zu prüfenden elektrochirurgischen Instrument. Für die verschiedenen Instrumente sind mehrere Adapter beigelegt.

- Testkabel
- BIPO Adapter
- Universalklemme



TIPP

Bei der Prüfung ist darauf zu achten, dass immer alle Kontakte des Instruments an die Prüfbuchse angeschlossen werden (ein Kontakt bei monopolen bzw. zwei Kontakte bei bipolaren Instrumenten). Dazu liegt ein zweites Kabel bei, welches mit dem anderen Kabel verbunden werden kann.

TIPP

Achten Sie darauf dass die Spitze der Universalklemme immer auf dem blanken Teil des Instruments klemmt.

8.6 Kundenspezifische Spezialanschlusskabel herstellen

Um die außerordentliche Vielfalt an verschiedenen Instrumenten an das Diateg anzuschließen, sind dem Gerät verschiedene Universalkabel und Adapter beigelegt.

Einfacher in der Anwendung sind Spezialanschlusskabel, die speziell für das entsprechende Instrument angefertigt sind.

Zu diesem Zweck ist ein mit dem Diathermiekabel Adapter erhältlich, mit dem ein Medizintechniker oder Elektriker einfach ein Spezialanschlusskabel aus einem handelsüblichen Diathermiekabel herstellen kann.

Im Folgenden ist am Beispiel eines Diathermiekabels für bipolare Instrumente beschrieben, wie ein solches Spezialanschlusskabel hergestellt werden kann.



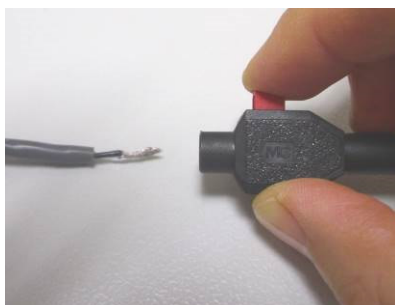
Diathermiekabel auf die passende Länge abschneiden.
(etwa 20cm länger als das längste Instrument)



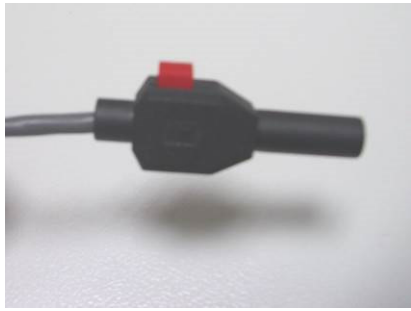
Die äußere Isolation ca. 10 mm weit entfernen.



Alle inneren Litzen ca. 5 mm weit abisolieren ohne die feinen Drähte zu verletzen.



Dann alle Litzen sorgfältig miteinander verdrehen, Den Druckknopf am Diathermiekabel Adapter kräftig herunterdrücken und die verdrehten Litzen bis zum Ende einschieben.



Den Druckknopf loslassen und das Kabel auf festen Sitz prüfen.

Anschließend prüfen Sie mit einem Multimeter ob ein Kontakt zwischen den Instrumenten-Anschlussstellen und der Diateg Buchse besteht.

Bevor Sie das Kabel zum Testen verwenden, stecken Sie das Spezialkabel in die Prüfbuchse am Diateg ein. Schließen Sie ein passendes elektrochirurgisches Gerät an das Spezialkabel an.

Prüfen Sie nun mit dem Diateg (Testspannung 1 kV) ob jede unisolierte Stelle des Instruments bei Berührung der Elektrode und gleichzeitigem Drücken der „Test“ Taste ein „FAIL“ ergibt.

Ist dies der Fall können Sie das Kabel zum Testen mit dem Diateg benutzen.

Tägliche Überprüfung:

Prüfen Sie täglich wie zuvor beschrieben mit dem Diateg ob das Kabel intakt ist. Wenn Sie Zweifel an dem ordnungsgemäßen Zustand des Kabels haben, dürfen Sie das Kabel nicht verwenden.

Regelmäßige Kontrolle:

Lassen Sie das Kabel je nach Gebrauch ein bis zweimal jährlich von einem Elektrotechniker oder einem Medizintechniker überprüfen.

8.7 Durchführung der Prüfung



Bei Benutzung des DIATEG professional dürfen sich im Umkreis von 2m keine Personen mit Herzschrittmachern oder Herzerkrankungen befinden.



Berühren Sie nicht gleichzeitig die Prüfelektrode und an die Prüfbuchse angeschlossene blanke Teile während die Testtaste gedrückt ist.



Die Durchführung des Tests ist aufgrund verschiedener Sicherheitsmaßnahmen sehr sicher. Bei korrekter Bedienung (eine Hand auf der TEST Taste und eine Hand am Instrument) ist ein elektrischer Schlag nahezu ausgeschlossen. Außerdem ist der elektrische Strom auf ein Minimum begrenzt.

Halten Sie den zu prüfenden isolierten Teil des elektrochirurgischen Instruments zwischen die Borsten der Prüfelektrode. Drücken und halten Sie nun die Taste „TEST“ und schieben Sie das Instrument langsam vorwärts, so dass die gesamte Länge der Isolation abgetastet wird. Beachten Sie dass die Prüfdauer mindestens 3 Sekunden betragen muss.

Das Prüfergebnis wird im Display angezeigt:



bedeutet es wurde kein Fehler in der Isolation entdeckt.



bedeutet es wurde ein Fehler in der Isolation entdeckt.

Fail wird auch angezeigt, wenn ein Kontakt zum unisolierten Teil des Instruments hergestellt wurde. In diesem Fall wiederholen Sie den Test.



bedeutet, der Test wurde nicht richtig durchgeführt, weil die Testzeit zu kurz war. In diesem Fall wiederholen Sie den Test für mindestens 3 Sekunden.



Bei manchen Instrumenten können sich die Borsten beim Zurückziehen im Arbeitsteil verhaken. Vermeiden Sie daher das Zurückziehen dieser Instrumente wenn es sich zwischen den Borsten befindet. Wenn Sie das Instrument zurückziehen, kann die Bürste oder das Instrument beschädigt werden. Schieben Sie das Instrument in Richtung der grünen Pfeile zwischen die Borsten und vermeiden Sie Bewegung in der roten Richtung.

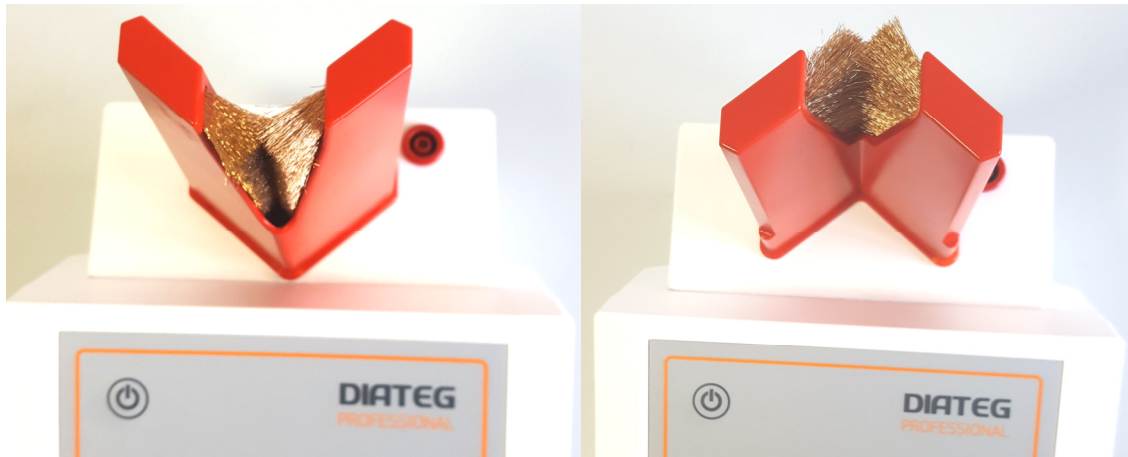


8.8 Prüfelektrode wechseln und drehen

Die Prüfelektrode ist entnehmbar und kann in zwei Richtungen aufgesteckt werden. Die Aufsteckrichtung hat keinen Einfluss auf das Prüfergebnis. Ist die Elektrode in V-Position aufgesteckt, wird das Instrument an der Griffseite zwischen die Borsten gesteckt und nach vorne herausgezogen, ist die Elektrode in A-Position angeordnet, wird das Instrument von der Spitze an geprüft und während der Prüfung vorwärts geschoben.

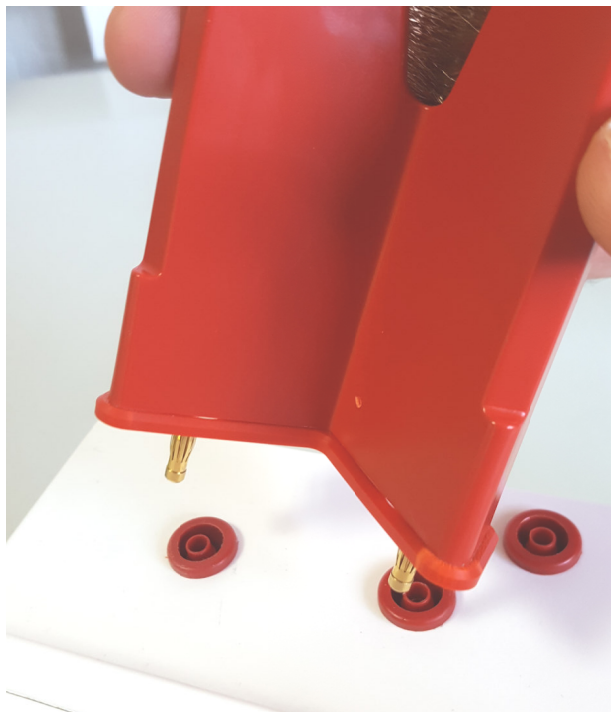
Ist die Elektrode verschlissen, kann sie einfach und ohne Werkzeug gewechselt werden. Der Elektrodenwechsel hat keine Auswirkung auf die Kalibrierung. Wir empfehlen jedoch eine Überprüfung mit der HV Testbox.

Achten Sie bitte darauf, dass die Elektrode vollständig aufgesteckt ist, sonst kann es zu Beschädigungen an den Kontakten kommen.



V-Position

A- Position



Wechsel der Elektrode

9 Störungserkennung und Störungsbeseitigung



Reparaturen dürfen nur von qualifiziertem Personal durchgeführt werden.
Ziehen Sie den Netzstecker vor jeder Wartung, Reparatur oder Reinigung.

Sollten Sie an Ihrem Gerät eine Störung oder Beschädigung feststellen verwenden Sie es nicht weiter sondern senden Sie das DIATEG professional zur Reparatur an einen autorisierten Servicepartner ein. Gegebenenfalls kann Ihnen ein Leihgerät für die Dauer der Reparatur zur Verfügung gestellt werden.

10 Instandhaltung

10.1 Routineprüfung des DIATEG professional

Zur täglichen routinemäßigen Überprüfung des Diateg professional empfehlen wir die als Zubehör erhältliche Testbox. Im HV Validation Mode können Sie die Funktion des Diateg professional täglich leicht und schnell überprüfen.

10.2 Kalibrierung

Um die hohe Präzision des DIATEG professional aufrechtzuhalten, sollte es jährlich gewartet und kalibriert werden.

Die Elektrode unterliegt dem Verschleiß und sollte täglich überprüft werden und bei sichtbarem Verschleiß durch einen Servicetechniker ausgetauscht werden.

11 Emissionen

Das DIATEG professional arbeitet nahezu geräuschlos.

12 Transport

Das DIATEG professional rechts und links am Gehäuse anfassen und transportieren.

13 Entsorgung

Bitte beachten Sie die in Ihrem Land gültigen Gesetze und Verordnungen.

14 Ersatzteilliste

Bestell-Nr.	Artikel
8801100	Netzteil
8800964	Anschlusskabel 1,8m EU
8800985	Prüfkabel 500mm
8801008	Prüfkabel 1000mm
8800986	Universalklemme
8880885	BIPO Adapter Set
8801007	4mm Adapterbuchse
8800992	Displayfolie
8880956	Prüfelektrode komplett steckbar

15 Zubehör

Bestell-Nr.	Artikel
8880887	Testbox HV Validierung
8801030	Diathermiekabeladapter

16 EG-Konformitätserklärung

Der Hersteller Entrhal Medical GmbH
 Boekholter Weg 1b
 47638 Straelen

erklärt hiermit, dass folgendes Produkt

DIALEG professional

allen einschlägigen Bestimmungen der Richtlinie der elektrischen Betriebsmittel zur Verwendung innerhalb bestimmter Spannungsgrenzen (2006/95/EG) und der Richtlinie zur elektromagnetischen Verträglichkeit (2004/108/EG) sowie jeweilige Änderungs-Richtlinien (CE-Kennzeichnung) entspricht.

Straelen 10.11.2014



Entrhal Medical GmbH
Andreas Beudels